# Implantable hearing aid with tinnitus masker or noiser

Patent Number:

**US6394947** 

Publication date:

2002-05-28

Inventor(s):

LEYSIEFFER HANS [DE]

Applicant(s):

**COCHLEAR LTD [AU]** 

Requested Patent:

EP1014755

Application Number: US19990468860 19991221

DE19981059171 19981221

Priority Number(s): IPC Classification:

A04R25/00; A61M21/00; A61N1/08

EC Classification:

H04R25/00P, H04R25/00S

Equivalents:

**DE19859171** 

### **Abstract**

Partially or fully implantable hearing aid for rehabilitation of an inner ear hearing disorder, with a microphone (10) which delivers an audio signal, an electronic signal processing and amplification unit (40, 50, 80, 140, 141) which is located in an audio signal-processing electronic hearing aid path, an implantable electromechanical output converter (20) and a unit (60) for power supply of the implant. The hearing aid is provided with an electronic module (90, 140, 141) for rehabilitation of tinnitus and it generates the signals necessary for a tinnitus masking or noiser function and feeds them into the audio signal processing path of the hearing implant.

Data supplied from the esp@cenet database - I2



**Europäisches Patentamt** 

**European Patent Office** 

Office européen des brevets



(11) EP 1 014 755 A2

(12)

# **EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG**

(43) Veröffentlichungstag:

28.06.2000 Patentblatt 2000/26

(51) Int. Ci.7: H04R 25/00

(21) Anmeldenummer: 99122697.8

(22) Anmeldetag: 15.11.1999

(84) Benannte Vertragsstaaten:

AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU MC NL PT SE

Benannte Erstreckungsstaaten: AL LT LV MK RO SI

(30) Priorität: 21.12.1998 DE 19859171

(71) Anmelder:

IMPLEX Aktiengesellschaft Hearing Technology 85737 Ismaning (DE)

(72) Erfinder:

Leysleffer, Hans Dr.-Ing. 82024 Taufkirchen (DE)

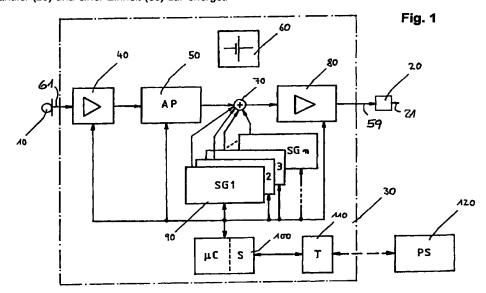
(74) Vertreter:

Schwan, Gerhard, Dipl.-Ing. et al Schwan Möbus Wiese, Elfenstrasse 32 81739 München (DE)

## (54) Implantiebares Hörgerät mit Tinnitusmaskierer

(57) Teil- oder vollimplantierbares Hörgerät zur Rehabilitation einer Innenohrschwerhörigkeit, mit einem ein Audiosignal abgebenden Mikrofon (10), einer in einem audiosignalverarbeitenden, elektronischen Hörgerätepfad liegenden elektronischen Signalbearbeitungs- und Verstärkungsseinheit (40, 50, 80, 140, 141), einem implantierbaren elektromechanischen Ausgangswandler (20) und einer Einheit (60) zur energeti-

schen Versorgung des Implantates. Erfindungsgemäß ist das Hörgerät zur Rehabilitation eines Tinnitus mit einem elektronischen Modul (90, 140, 141) versehen, welches die zu einer Tinnitusmaskierung oder zu einer Noiserfunktion notwendigen Signale erzeugt und in den Audio signalverarbeitungsweg des Hörimplantates einspeist.



#### **Beschreibung**

Seit kurzem sind teil- und vollimplantierbare Hörgeräte zur Rehabilitation eines Innenohrschadens mit mechanischer Stimulation des geschädigten Innenohres auf dem Markt verfügbar oder befinden sich kurz vor der Markteinführung (Zeitschrift HNO 46:844-852, 10-1998, H.P. Zenner et al., "Erste Implantationen eines vollständig implantierbaren elektronischen Hörsystems bei Patienten mit Innenohrschwerhörigkeit"; Zeitschrift HNO 46:853-863, 10-1998, H. Leysieffer et al., "Ein vollständig implantierbares Hörsystem für Innenohrschwerhörige: TICA LZ 3001"; US-A-5 277 694; US-A-5 788 711; US-A-5 814 095; US-A-5 554 096; US-A-5 624 376). Insbesondere bei vollimplantierbaren Systemen entfällt die Sichtbarkeit des Systems, so daß neben den Vorteilen der hohen Klangqualität, des offenen Gehörgangs und der vollen Alltagstauglichkeit von einer hohen zukünftigen Patientenakzeptanz ausgegangen werden kann.

1

[0002]Viele Patienten mit einem Innenohrschaden leiden zusätzlich unter zeitweise auftretenden oder permanenten Ohrgeräuschen (Tinnitus), die operativ nicht behebbar sind und gegen die bis heute keine zugelassenen medikamentösen Behandlungsformen existieren. Daher sind sogenannte Tinnitus-Maskierer bekannt (WO-A-90/07251); dies sind kleine, batteriebetriebene Geräte, die ähnlich einem Hörgerät hinter oder im Ohr getragen werden und durch artifizielle Schalle, die zum Beispiel über einen Hörgeräte-Lautsprecher in den Gehörgang abgestrahlt werden, den Tinnitus auf psychoakustisch wirkende Weise verdecken ("maskieren") und das störende Ohrgeräusch so möglichst unter die Wahrnehmungsschwelle absenken. Die artifiziellen Schalle sind häufig Schmalbandgeräusche (zum Beispiel Terzrauschen), die in ihrer spektralen Lage und ihrem Lautstärkepegel über ein Programmiergerät einstellbar sind, um eine möglichst optimale Anpassung an die individuelle Ohrgeräuschsituation zu ermöglichen. Darüberhinaus existiert seit kurzem die sogenannte "Retraining-Methode", wobei durch die Kombination eines mentalen Trainingsprogrammes und die Darbietung eines breitbandigen Schalles (Rauschen) nahe der Ruhehörschwelle die Wahrnehmbarkeit des Tinnitus ebenfalls weitgehend unterdrückt werden soll. Diese Geräte werden auch als "Noiser" bezeichnet (Zeitschrift \_Hörakustik" 2/97, Seiten 26 und 27).

[0003] Bei beiden oben genannten Methoden zur apparativen Therapie des Tinnitus sind hörgerateähnliche, technische Geräte außen am Körper im Ohrbereich sichtbar mitzuführen, die den Träger stigmatisieren und daher nicht gerne getragen werden. [0004] Aus US-A-5 795 287 ist ein implantierbarer Tinnitusmaskierer mit "Direktantrieb" ("direct drive") des Mittelohres zum Beispiel über einen an die Ossikelkette angekoppelten elektromechanischen Wandler bekannt. Dieser direkt gekoppelte Wandler kann vorzugsweise ein sogenannter "Floating Mass Transducer" (FMT)

sein. Dieser FMT entspricht dem aus US-A-5 624 376 bekannten Wandler für implantierbare Hörgeräte. In US-A-5 795 287 wird insbesondere eindeutig der Begriff "direct drive" beschrieben: hierunter sind explizit nur die Ankopplungsarten an das Innenohr zum Zweck der Tinnitusmaskierung zu verstehen, die mechanischen Charakter haben, also direkte mechanische Wandlerankopplungen an ein Ossikel des Mittelohres wie zum Beispiel durch den FMT-Wandler sowie auch luftspaltgekoppelte elektromagnetische Wandler wie zum Beispiel in US-A-5 015 225 beschrieben.

In der US-A-5 795 287 werden ausschließlich der Tinnitusmaskierung dienende implantierbare Systeme beschrieben, die auf der Basis direkter mechanischer Stimulation des Innenohres mit maskierenden Signalformen den Tinnitus verdecken sollen. Da jedoch, wie oben beschrieben, ein Innenohrgerausch sehr häufig simultan mit einem nicht operablen Innenohrschaden auftritt, müssen bei dem Träger des aus der US-A-5 795 287 bekannten Implantates zusätzlich technisch-apparative Maßnahmen ergriffen werden, um den Innenohrschaden zu rehabilitieren. Dies ist nur durch die zusätzliche Applikation eines Hörgerätes konventioneller Bauart, das heißt, ein außen am Körper zu tragendes Hörgerät mit akustischer Stimulation des Trommelfells, möglich. Insbesondere kommt dabei weder ein teil- noch ein vollimplantierbares System in Frage, da solche Systeme ebenfalls eine mechanische Ankopplung an eine geeignete Mittelohrstruktur zur mechanischen Stimulation des Innenohres erfordern: eine derartige, simultane Applikation zweier unterschiedlicher Implantate, die ihren aktorischen Stimulus prinzipiell am gleichen Zielort abgeben müssen, ist operativ und technisch kaum sinnvoll; sie bringt darüberhinaus weitere, erhebliche klinische Risiken mit sich.

schadens und eines Tinnitus im Falle gleichzeitigen Auftretens unter Vermeidung der vorstehend skizzierten Mängel einfacher und wirkungsvoller zu therapieren. [0007] Ausgehend von einem teil- oder vollimplantierbaren Hörgerät zur Rehabilitation einer Innenohrschwerhörigkeit, mit einem ein Audiosignal abgebenden Mikrofon, einer in einem audiosignalverarbeitenden, elektronischen Hörgerätepfad liegenden elektronischen Signalbearbeitungs- und Verstärkungsseinheit, einem implantierbaren elektromechanischen Ausgangswandler und einer Einheit zur energetischen Versorgung des Implantates, wird diese Aufgabe erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß das Hörgerät zur Rehabilitation eines Tinnitus mit einem elektronischen Modul versehen ist, welches die zu einer Tinnitusmaskierung oder zu einer Noiserfunktion notwendigen Signale erzeugt und in den Audiosignalverarbeitungs-

gabe, die genannten Krankheitsbilder eines Innenohr-

Die vorliegende Erfindung stellt sich die Auf-

[0008] Das Hörgerät nach der Erfindung gestattet es, mit einem einzigen aktiven, mindestens teilimplantierbaren System nicht nur Innenohrschäden, sondern

weg des Hörimplantates einspeist.

[0006]

4

zugleich und zusätzlich auch einen Tinnitus zu therapieren. Eine Stigmatisierung des Patienten durch sichtbare externe Geräteteile wird im Falle eines teilimplantierbaren Simultantherapiesystem klein gehalten, und sie ist bei einem vollimplantierbaren Gerät ganz vermieden. Der für die mindestens teilweise Implantation des Kombinationsgerätes erforderliche chirurgische Eingriff und damit verbundene Restrisiken gehen nicht über das hinaus, was bei einem mindestens teilweise implantierbaren Nur-Hörgerät oder bei einem mindestens teilweise implantierbaren Nur-Tinnitusmaskierer ohnehin in Kauf zu nehmen ist.

[0009] Als implantierbarer elektromechanischer Ausgangswandler eignet sich insbesondere ein Wandler gemäß US-A-5 277 694, das heißt ein Wandler, bei dem eine Wand des Wandlergehäuses als schwingfähige Membran ausgeführt ist, die zusammen mit einer auf der Membraninnenseite aufgebrachten piezoelektrischen Keramikscheibe ein elektromechanisch aktives Heteromorph-Verbundelement darstellt.

[0010] Eine weitere für die vorliegenden Zwecke geeignete Wandlerbauart ist in der älteren EP-Patentanmeldung 98 121 495.0 beschrieben. Dabei handelt es sich um eine Wandleranordnung für teil- oder vollimplantierbare Hörgeräte zur direkten mechanischen Anregung des Mittel- oder Innenohres, die mit einem am Implantationsort mit Bezug auf den Schädel fixierbaren Gehäuse und einem mit Bezug auf das Gehäuse beweglichen, mechanisch steifen Koppelelement versehen ist, wobei in dem Gehäuse ein elektromechanischer Wandler untergebracht ist, mit dem sich das Koppelelement in Schwingungen versetzen läßt, die nach erfolgter Implantation der Wandleranordnung auf ein Mittelohr-Ossikel oder direkt auf das Innenohr übertragen werden. Der elektromechanische Wandler ist als Elektromagnetanordnung ausgebildet, die ein mit Bezug auf das Wandlergehäuse fixiertes Bauteil, insbesondere eine Ringspule, sowie ein schwingfähiges Bauteil, vorzugsweise in Form eines in eine Mittelöffnung der Ringspule eintauchenden Dauermagnetstifts, aufweist, weiches mit dem Koppelelement derart in Verbindung steht, daß Schwingungen des schwingfähigen Bauteils auf das Koppelelement übertragen werden.

[0011] Vorteilhaft ist aber auch ein Wandler der in der älteren EP-Patentanmeldung 98 121 613.8 beschriebenen Art. Dabei handelt es sich um einen Wandler für teil- oder vollimplantierbare Hörgeräte zur direkten mechanischen Anregung des Mittel- oder Innenohres, der mit einem am Implantationsort fixierbaren Gehäuse und einem mit Bezug auf das Gehäuse beweglichen, mechanisch steifen Koppelelement versehen ist, wobei in dem Gehäuse ein piezoelektrisches Element untergebracht ist, mit dem sich das Koppelelement in Schwingungen versetzen läßt, die nach erfolgter Implantation des Wandlers auf ein Mittelohr-Ossikel oder direkt auf das Innenohr übertragen werden, und wobei in dem Gehäuse ferner eine Elektromagnetanordnung vorgesehen ist, die ein mit Bezug auf das Gehäuse fixiertes Bauteil sowie ein schwingfähiges Bauteil aufweist, weiches mit dem Koppelelement derart in Verbindung steht, daß Schwingungen des schwingfähigen Bauteils auf das Koppelelement übertragen werden. Ein solcher Wandler hat den Vorteil, daß der Frequenzgang des Wandlers sowohl gegenüber rein piezoelektrischen als auch gegenüber rein elektromagnetischen Systemen verbessert werden kann, so daß ein adäquater Hördreindruck bei ausreichendem Lautstärkepegel ermöglicht wird. Insbesondere kann ein weitgehend ebener Frequenzgang der Auslenkung des Koppelelements in einem weiten Frequenzband bei ausreichend hohen Stimulationspegln und geringer Leistungsaufnahme verwirklicht werden.

[0012] Bei dem Hörgerät nach der Erfindung sind vorzugsweise patientenspezifische Signalparameter für die Tinnitusmaskierung oder Noiserfunktion mittels einer elektronischen Einheit an die Erfordernisse und pathologischen Bedürfnisse des Patienten individuell anpaßbar.

[0013] Die elektronische Signalbearbeitungs- und Verstärkungsseinheit weist zweckmäßig einen dem Mikrofon nachgeschalteten Verstärker, eine mit dem Ausgangssignal des Verstärkers beaufschlagte audiologische Signalbearbeitungsstufe und einen dem elektromechanischen Ausgangswandler vorgeschalteten Treiberverstärker auf. Dabei kann vorteilhaft das elektronische Modul mit einer Signalgeneratoranordnung zum Generieren der für die Tinnitusmaskierung oder die Noiserfunktion notwendigen Signale und einem zwischen die Signalbearbeitungsstufe und den Treiberverstärker geschalteten Summierglied versehen sein, über das dem Treiberverstärker sowohl das Ausgangssignal der audiologischen Signalbearbeitungsstufe als auch das Ausgangssignal der Signalgeneratoranordnung zugehen.

[0014] Entsprechend einer abgewandelten Ausführungsform der Erfindung kann aber auch als audiologische Signalbearbeitungsstufe ein digitaler Signalprozessor vorgesehen sein, der sowohl für die Aufbereitung des Audiosignals als auch für die Erzeugung der zur Tinnitusmaskierung oder Noiserfunktion notwendigen Signale und für die Zusammenfassung der letztgenannten Signale mit dem Audiosignal ausgelegt ist. In einem solchen Fall sind zweckmäßig dem Signalprozessor ein Analog-Digital-Wandler vor- und ein Digital-Analog-Wandler nachgeschaltet.

[0015] Der Digital-Analog-Wandler und der Treiberverstärker können in einem Modul zusammengefaßt sein.

[0016] Der Signalprozessor ist vorzugsweise mit einem Datenspeicher zum Einspeichern von patientenspezifischen, audiologischen Anpaßparametern und/oder von Parametern für die Erzeugung der Signale für die Tinnitusmaskierung oder die Noiserfunktion ausgestattet.

[0017] Zum Steuern mindestens eines Teils der und vorzugsweise aller signalverarbeitenden und/oder -

erzeugenden Stufen kann vorteihaft ein Mikrokontroller vorgesehen sein, der zweckmäßig einen Datenspeicher zum Einspeichern von patientenspezifischen, audiologischen Anpaßparametern und/oder von Betriebsparametern der Signalgeneratoranordnung aufweist.

[0018] Der Signalprozessor kann aber auch selbst für des Steuern mindestens eines Teils der und vorzugsweise aller signalverarbeitenden und/oder -erzeugenden Stufen ausgelegt sein.

[0019] Zur Dateneingabe in den Datenspeicher eignet sich eine Telemetrieeinheit, die mit einem externen Programmiersystem drahtlos oder drahtgebunden kommuniziert.

Wenn das Hörgerät vollimplantierbar ausge-[0020] bildet ist, sind vorzugsweise die in dem elektronischen Hörgerätepfad liegende Signalbearbeitungs- und Verstärkungsseinheit, das elektronische Modul zur Erzeugung und Einspeisung der für die Tinnitusmaskierung oder die Noiserfunktion notwendigen Signale und die Telemetrieeinheit als Elektronikmodul, zweckmäig zusammen mit der Energieversorgungseinheit, in einem hermetisch dichten und biokompatiblen Implantatgehäuse untergebracht. Dabei ist vorteilhaft das Elektronikmodul über eine Implantatleitung mit einem in der hinteren Gehörgangswand subkutan implantierbaren Mikrofon und über eine implantierbare Leitung mit dem elektromechanischen Ausgangswandler verbunden. Diese Verbindung kann fest oder lösbar ausgebildet sein. Für eine lösbare Verbindung eignet sich insbesondere eine Steckverbindung, wie sie in US-A-5 755 743 im einzelnen erläutert ist. Eine solche Verbindungsanordnung weist mindestens einen ersten Kontakt, mindestens einen auf einem elastischen Körper gelagerten zweiten Kontakt und einen Verschlußmechanismus zum Ineingriffbringen der Stirnfläche des ersten Kontakts mit der Stirnfläche des zweiten Kontakts auf, wobei der erste Kontakt von mindestens einem Dichtungssteg umgeben ist, der bei einem Eingriff der Kontakte in den elastischen Körper eingepreßt ist und die Kontakte nach außen hin abdichtet.

Der Ausgangswandler ist vorzugsweise über ein Koppelelement mit einem Ossikel der Mittelohrkette zur Übertragung der ausgangseitigen mechanischen Wandlerschwingungen koppelbar. Dafür eignen sich insbesondere Lösungen der in US-A-5 277 694 und in der US-A-5 941 814 beschriebenen Art. Dabei kann vorteilhaft ein aktiv schwingfähiges Teil des Ausgangswandlers mit einer Koppelstange mechanisch fest verbunden sein, die über ein Koppelelement an ein Teil der Ossikelkette angekoppelt wird. Zum Einstellen der Relativlage von Koppelstange und Koppelelement und zum Fixieren dieser Elemente in der eingestellten Relativlage ist vorzugsweise das Koppelelement mindestens im Fixierbereich hülsenförmig ausgebildet und mittels eines Crimpwerkzeugs plastisch kaltverformbar ist. während die Koppelstange mindestens im Fixierbereich stabförmig ausgebildet, mit rauher Oberfläche versehen und unter dem Einfluß der mittels des Crimpwerkzeugs

ausgeübten Crimpkraft nicht plastisch kaltverformbar ist, wobei im fixierten Zustand der hülsenförmige Teil des Koppelelements durch die Crimpkraft kaltfließend verformt auf dem stabförmigen Teil der Koppelstange spielfrei und dauerhalt befestigt ist. Das von dem Ausgangswandler abliegende Ende der Koppelstange kann aber auch in eine Bohrung eines Teils der Ossikelkette eingesteckt und dort festgelegt sein.

[0022] Ferner kann der Ausgangswandler auch so ausgelegt sein, daß er über einen Luftspalt an die Ossikelkette oder das Innenohr ankoppelbar ist, wie dies im einzelnen in der US-A-5 015 225 beschrieben ist.

[0023] Zu einem vollimplantierbaren Hörgerät gehört in weiterer Ausgestaltung der Erfindung ein externes System zum transkutanen Übermitteln von patientenindividuellen Hörgeräte- und Tinnitusmaskierer- oder Noiser-Programmierdaten an die implantatseitige Telemetrieeinheit.

[0024] Als Energieversorgungseinheit kommen insbesondere eine Primärbatterie oder ein sekundäres, wiederaufladbares Element, das heißt ein nachladbarer Akkumulator, in Betracht. Im letztgenannten Fall ist vorzugsweise die Telemetrieeinheit zusätzlich als Energieempfangsschaltung zur implantatseitigen Bereitstellung von Nachladeenergie für die Energieversorgungseinheit ausgebildet, während das externe System zugleich als Ladegerät aufgebaut ist. Dafür eignen sich insbesondere ein Ladesystem der aus US-A-5 279 292 bekannten Art oder Anordnungen, wie sie in den älteren EP-Patentanmeldungen 98 121 496.8 und 98 121 498.4 beschrieben sind.

[0025] Zweckmäßig ist auch eine portable Fernbedienungseinheit zum Einstellen oder Verändern von Hörgeräte- und Tinnitusmaskierer- oder Noiserfunktionen vorgesehen.

[0026]Bei einem teilimplantierbaren Gerät weist vorzugsweise ein Implantatteil zusätzlich zu dem Ausgangswandler eine Energie- und Signalempfangsschnittstelle sowie ein zwischen Empfangsschnittstelle und den Ausgangswandler geschaltetes elektronisches System mit für die Energieversorgung und Datenregenerierung erforderlichen Komponenten auf, und ein externer Systemteil umfaßt das Mikrofon, ein Elektronikmodul mit der im Hörgerätepfad liegenden Signalbearbeitungseinheit und dem elektronischen Modul zur Erzeugung und Einspeisung der für die Tinnitusmaskierung oder die Noiserfunktion notwendigen Signale, eine Treibereinheit und eine an den Ausgang der Treibereinheit angeschlossene Energie- und Signalsendeschnittstelle.

[0027] Zu dem teilimplantierbaren Hörgerät gehört vorzugsweise ferner ein externes System zum Übermitteln von patientenindividuellen Hörgeräte- und Tinnitusmaskierer- oder Noiser-Programmierdaten an das Elektronikmodul des externen Systemteils.

[0028] Nachfolgend sind vorteilhafte Ausführungsbeispiele der Erfindung anhand der Zeichnungen näher erläutert. Es zeigen: 30

40

[0032]

elektronischen Komponenten

Fig. 1 ein Blockschaltbild eines erfindungsgemäßen vollimplantierbaren Hörge-

Fign. 2 und 3 Blockschaltbilder von abgewandelten Ausführungsformen des vollimplantierbaren Hörgerätes;

Fig. 4 eine schematische Darstellung eines vollimplantierbaren Hörgerätes implantierten Zustand; und

Fig. 5 ein Blockschaltbild eines erfindungsgemäßen teilimplantierbaren Hörgerä-

[0029] Das Implantatsystem gemäß Fig. 1 weist ein Mikrofon 10 auf, mittels dessen das Schallsignal aufgenommen und in ein elektrisches Signal umgewandelt wird, das in einem Verstärker 40 vorverstärkt wird. Dieses vorverstärkte Signal wird in einer audiologischen Signalbearbeitungsstufe 50 (AP: "Audio Prozessor") weiterbearbeitet. Diese Stufe kann alle bekannten, bei modernen Hörgeräten üblichen Komponenten wie Filterstufen, automatische Verstärkungsregelungen, Störsignalunterdrückungseinrichtungen und so weiter enthalten. Dieses bearbeitete Signal wird einem Summationsglied 70 zugeführt.

Weitere Eingänge des signalzusammenfassenden Elementes 70 sind der oder die Ausgänge eines oder mehrerer Signalgeneratoren 90 (SG1 bis SGn), der oder die die Signale generieren, die zur Tinnitusmaskierung oder Noiserfunktion erforderlich sind. Dies können in an sich bekannter Weise einzelne Sinussignale, Schmalbandsignale, breitbandige Signale und dergleichen sein, deren spektrale Lage, Pegel- und Phasenverhältnisse zueinander einstellbar sind.

[0031] Das durch die Stufe 50 bearbeitete Audiosianal wird zusammen mit dem oder den Maskiererbeziehungsweise Noiser-Signalen des oder der Generatoren 90 einem Treiberverstärker 80 zugeführt, der einen elektromechanischen Wandler 20 ansteuert. Der Wandler 20 stimuliert das geschädigte Innenohr durch direkte mechanische Kopplung über ein Koppelelement 21 an ein Mittelohrossikel oder über eine Luftspaltkopplung bei zum Beispiel elektromagnetischen, implantierbaren Wandlern. Die Signalbearbeitungskomponenten 40, 50, 80 und die Generatoren 90 werden durch einen Mikrokontroller 100 (μC) mit zugehörigem Datenspeicher (S) gesteuert. In dem Speicherbereich S können insbesondere patientenspezifische, audiologische Anpaßparameter sowie die individuellen Betriebsparameter der Signalgeneratoren 90 zur Tinnitusmaskierung oder Noiserfunktion abgelegt sein. Diese individuellen, programmierbaren Daten werden dem Kontroller 100 über eine Telemetrieeinheit 110 (T) zugeführt. Diese Telemetrieeinheit 110 kommuniziert drahtlos oder drahtgebunden bidirektional mit einem externen

Programmiersystem 120 (PS). Alle

Systems werden bis auf das Programmiersystem 120 durch eine primäre oder eine nachladhare sekundäre Batterie 60 mit elektrischer Betriebsenergie versorgt. [0033]Insbesondere bei einem vollimplantierbaren System bietet es sich an, alle beschriebenen elektronischen signalver- und bearbeitenden Schaltungsteile sowie die Steuerungskomponenten und die Energieversorgung in einem Modul 30 zusammenzufassen; dies ist in Fig. 1 durch die strichpunktierte Linie angedeutet. An dieses Signalmodul 30 werden implantatseitig lediglich das Mikrofon 10 und der elektromechanische Wandler 20 über entsprechende Leitungen 61 beziehungsweise 59 fest oder gegebenenfalls über implan-

tierbare Steckverbindungen angeschlossen.

In Fig. 2 ist eine weitere Ausführungsform [0034] des elektronischen Signalmoduls 30 dargestellt. Das Signal des Mikrofons 10 wird in dem Verstärker 40 vorverstärkt und mittels eines Analog-Digital-Wandlers 130 (A/D) in ein digitales Signal verwandelt, das einem digitalen Signalprozessor 140 (DSP) mit einem Datenspeicherbereich S zugeführt wird. Der Signalprozessor 140 übernimmt prinzipiell zwei Aufgaben: einerseits wird wie in volldigitalen Hörgeräten üblich das Audiosignal den beschriebenen Signalbearbeitungsmethoden für eine Rehabilitation eines Innenohrschadens entsprechend aufbereitet. Andererseits werden in dem Signalprozessor 140 die Signalgeneratoren digital oder softwaremä-Big realisiert, die die zur Maskierung des Tinnitus beziehungsweise zur Erzielung einer Noiser-Funktion erforderlichen Signale erzeugen. Die Zusammenfassung dieser digitalen Maskierer- beziehungsweise Noisersignale und des bearbeiteten und verstärkten Audiosignals erfolgt ebenfalls in dem Signalprozessor 140. Das digitale Ausgangssignal des Signalprozessors 140 wird in einem Digital-Analog-Wandler 150 (D/A) in ein analoges Signal rückgewandelt und über den Treiberverstärker 80 dem elektromechanischen Wandler 20 zugeführt.

[0035] Der D/A-Wandler 150 und der Treiberverstärker 80 können, wie in Fig. 2 durch einen Block 81 angedeutet ist, in einem Modul zusammengefasst sein. Dies ist insbesondere in dem Fall vorzuziehen, in dem als Wandler 20 ein elektromagnetisches System verwendet wird und in dem Ausgangssignal des Signalpro-Signalinformation 140 die Pulsweitenmodulation enthalten ist, so daß die für die Rückwandlung in ein Analogsignal erforderliche zeitliche Integration direkt von dem Wandler 20 übernommen wird.

[0036] Alle Signalverarbeitungskomponenten werden durch einen Mikrokontroller 100 (µC) mit zugehörigesteuert. Datenspeicher (S) In dem Speicherbereich S des Mikrokontrollers 100 können insbesondere patientenspezifische, audiologische Anpaßparameter sowie die individuellen Betriebsparameter der in den Signalprozessor 140 integrierten Signalgeneratoren zur Tinnitusmaskierung beziehungsweise Noiserfunktion abgelegt sein. Diese individuellen, programmierbaren Daten werden dem Kontroller 100 über eine Telemetrieeinheit 110 (T) zugeführt. Diese Telemetrieeinheit 110 kommuniziert drahtlos oder drahtgebunden bidirektional mit einem externen Programmiersystem 120 (PS). Alle elektronischen Komponenten des Systems werden bis auf das Programmiersystem 120 durch die primäre oder sekundäre Batterie 60 mit elektrischer Betriebsenergie versorgt.

[0037] Die Ausführungsform gemäß Fig. 3 unterscheidet sich von derjenigen der Fig. 2 im wesentlichen nur dadurch, daß ein Signalprozessor 141 vorgesehen ist, der auch die Funktionen des Mikrokontrollers 100 gemäß Fig. 2 übernimmt. Dabei werden die patientenspezifischen Daten der Audiosignalbearbeitung sowie der Tinnitusmaskierung beziehungsweise Noiserfunktion dann ebenfalls in dem Datenspeicherbereich S des Signalprozessors 141 abgelegt.

In Fig. 4 ist eine mögliche vollimplantierbare Ausführungsform gemäß Fig. 1, Fig. 2 oder Fig. 3 schematisch dargestellt. In einem hermetisch dichten und biokompatiblen Implantatgehäuse 56 ist ein Elektronikmodul 31 (ohne Batterie dargestellt) untergebracht, das bis auf das Fehlen der Batterie dem Modul 30 der Figuren 1, 2 und 3 entspricht. Weiterhin enthält das Gehäuse 56 die Batterie 60 zur elektrischen Versorgung des Implantates sowie die Telemetrieeinrichtung 110. Das Mikrofon 10 ist vorzugsweise in der aus US-A-5 814 095 bekannten Weise, gegebenenfalls unter Verwendung des in der EP-A-0 920 239 beschriebenen Fixationselements, in der hinteren Gehörgangswand subkutan implantiert. Das Mikrofon 10 nimmt den Schall auf und wandelt ihn in ein elektrisches Signal um, das über die Implantatleitung 61 dem Elektronikmodul 31 in dem Gehäuse 56 zugeführt wird. Das audiologisch bearbeitete und verstärkte Signal, dem entsprechende Tinnitusmaskiererbeziehungsweise Noiser-Signale durch die elektronische Einheit 31 beigefügt sind, gelangt über die implantierbare Leitung 59 zu dem elektromechanischen Wandler 20. Dieser Wandler 20 ist im vorliegenden Beispiel als direktgekoppeltes System dargestellt, das heißt, die ausgangsseitigen mechanischen Schwingungen des Wandlers 20 werden über ein geeignetes Koppelelement 21 direkt an ein Ossikel der Mittelohrkette gekoppelt, im dargestellten Fall an den Amboß 62. Vorzugsweise geschieht dies in der an sich aus US-A-5 277 694 und US-A-5 788 711 bekannten Weise. Die dort eingekoppelten Wandlerschwingungen gelangen über die Ossikelkette zum Innenohr und rufen dort den entsprechenden Höreindruck hervor.

[0039] Weiterhin ist in Fig. 4 das externe Programmiersystem 120 dargestellt, mit dem wie beschrieben die patientenindividuellen Hörgeräte- und Tinnitusmaskierer- beziehungsweise Noiserdaten transkutan durch die geschlossene Haut 57 an die implantatseitige Telemetrieeinheit 110 übermittelt werden. Dazu dient ein

Sendekopf 121, der zur (bidirektionalen) Datenübermittlung über das Implantat gebracht wird und zum Beispiel auf induktivem Weg die Daten transferiert. Ist die Batterie 60 im Implantatgehäuse 56 ein sekundäres, wiederaufladbares Element, kann die Einheit 110 auch eine Energieempfangsschaltung zur implantatseitigen Bereitsstellung von Nachladeenergie sein. Dann ist das externe System 120 mit dem Sendekopf 121 ein zum Beispiel portables, drahtloses Ladegerät. Dabei können vorzugsweise Anordnungen vorgesehen werden, wie sie an sich aus US-A-5 279 292 bekannt beziehungsweise in den älteren EP-Patentanmeldungen 98 121 496.8 und 98 121 498.4 näher erläutert sind. Weiter ist eine portable Fernbedienungseinheit 65 dargestellt, mit der der Patient wesentliche Hörgeräte- und Tinnitusmaskiererbeziehungsweise Noiserfunktionen einstellen beziehungsweise verändern kann.

In Fig. 5 ist ein teilimplantierbares System schematisch veranschaulicht. Dabei ist der implantierbare Teil als Teilsystem 220 dargestellt und der externe, außen am Körper zu tragende Teil als Block 210. Die externe Einheit 210 enthält das Mikrofon 10, eine Signalverarbeitungseinheit 30 und eine Treibereinheit 160, die die erzeugten Signale und Betriebsenergie für den Implantatteil zum Beispiel über eine Sendespule 170 induktiv und transkutan durch die geschlossene Haut 180 an den implantierten Systemteil 220 übermittelt. Diese Übertragungsart entspricht der Übertragung bei bekannten, teilimplantierbaren Cochlea-Implantaten beziehungsweise teilimplantierbaren Hörgeräten oder teilimplantierbaren Tinnitusmaskierern (siehe unter anderem US-A-4 741 339, EP-B-0 572 382, US-A-5 795 287). Die elektronische Einheit 30 des externen Systemteils 210 enthält alle erforderlichen elektronischen Komponenten zur Hörgerätesignalverarbeitung und Tinnitusmaskierung beziehungsweise Noiserfunktion, wie sie zum Beispiel anhand der Figuren 1 bis 3 erläutert sind. Die individuelle Programmierung des externen Systems mit patientenspezifischen Hörgeräteund Tinnitusmaskierer- beziehungsweise Noiserdaten erfolgt über über das Programmiersystem 120, das wie bei konventionellen Hörgeräten üblich in diesem Fall drahtgebunden an die elektronische Einheit 30 gekoppelt wird. Implantatseitig umfaßt das System 220 eine Energie- und Signalempfangssschnittstelle, im dargestellten Fall eine induktive Empfangsspule 190. Das elektronische System 200 enthält alle zur Energieversorgung und Datenregenerierung erforderlichen Komponenten wie Demodulatoren und Treiberschaltungen für den elektromechanischen Wandler 20.

# Patentansprüche

 Teil- oder vollimplantierbares Hörgerät zur Rehabilitation einer Innenohrschwerhörigkeit, mit einem ein Audiosignal abgebenden Mikrofon (10), einer in einem audiosignalverarbeitenden, elektronischen Hörgerätepfad liegenden elektronischen Signalbe-

55

arbeitungs- und Verstärkungsseinheit (40, 50, 80, 140, 141), einem implantierbaren elektromechanischen Ausgangswandler (20) und einer Einheit (60) zur energetischen Versorgung des Implantates, dadurch gekennzelchnet, daß das Hörgerät zur Rehabilitation eines Tinnitus mit einem elektronischen Modul (90, 140, 141) versehen ist, welches die zu einer Tinnitusmaskierung oder zu einer Noiserfunktion notwendigen Signale erzeugt und in den Audiosignalverarbeitungsweg des Hörimplantates einspeist.

- Hörgerät nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß patientenspezifische Signalparameter für die Tinnitusmaskierung oder Noiserfunktion mittels einer elektronischen Einheit (100) an die individuellen Erfordernisse des Patienten anpassbar sind.
- Hörgerät nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die elektronische Signalbearbeitungs- und Verstärkungsseinheit einen dem Mikrofon (10) nachgeschalteten Verstärker (40), eine mit dem Ausgangssignal des Verstärkers (40) beaufschlagte audiologische Signalbearbeitungsstufe (50, 140) und einen dem elektromechanischen Ausgangswandler (20) vorgeschalteten Treiberverstärker (80) aufweist.
- 4. Hörgerät nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß das elektronische Modul eine Signalgeneratoranordnung (90) zum Generieren der für die Tinnitusmaskierung oder die Noiserfunktion notwendigen Signale und ein zwischen die Signalbearbeitungsstufe (50) und den Treiberverstärker (80) geschaltetes Summierglied (70) aufweist, über das dem Treiberverstärker (80) sowohl das Ausgangssignal der audiologischen Signalbearbeitungsstufe (50) als auch das Ausgangssignal der Signalgeneratoranordnung (90) zugehen.
- 5. Hörgerät nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß als audiologische Signalbearbeitungsstufe ein digitaler Signalprozessor (140, 141) vorgesehen ist, der sowohl für die Aufbereitung des Audiosignals als auch für die Erzeugung der zur Tinnitusmaskierung oder Noiserfunktion notwendigen Signale und für die Zusammenfassung der letztgenannten Signale mit dem Audiosignal ausgelegt ist.
- Hörgerät nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß dem Signalprozessor (140, 141) ein Analog-Digital-Wandler (130) vorgeschaltet ist und ein Digital-Analog-Wandler (150) nachgeschaltet 55 ist.
- 7. Hörgerät nach Ansprüchen 3 und 6, dadurch

gekennzeichnet, daß der Digital-Analog-Wandler (150) und der Treiberverstärker (80) in einem Modul zusammengefaßt sind.

- 8. Hörgerät nach einem der Ansprüche 5 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß der Signalprozessor (140, 141) einen Datenspeicher (S) zum Einspeichern von patientenspezifischen, audiologischen Anpaßparametern und/oder von Parametern für die Erzeugung der Signale für die Tinnitusmaskierung oder die Noiserfunktion aufweist.
- Hörgerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß mindestens ein-Teil der signalverarbeitenden und/oder erzeugenden Stufen (40, 50, 80, 90, 130, 140, 150) mittels eines Mikrokontrollers (100) gesteuert ist.
- 10. Hörgerät nach `Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß der Mikrokontroller (100) einen Datenspeicher (S) zum Einspeichern von patientenspezifischen, audiologischen Anpaßparametern und/oder von Betriebsparametern der Signalgeneratoranordnung (90) aufweist.
  - Hörgerät nach einem der Ansprüche 5 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß der Signalprozessor (141) selbst für des Steuern mindestens eines Teils der signalverarbeitenden und/oder -erzeugenden Stufen (40, 80, 130, 150) ausgelegt ist.
  - Hörgerät nach Anspruch 10 oder Ansprüchen 8 und 11, dadurch gekennzeichnet, daß zur Dateneingabe in den Datenspeicher (S) eine Telemetrieeinheit (110) vorgesehen ist.
  - Hörgerät nach Anspruch 12, gekennzeichnet durch ein mit der Telemetrieeinheit (110) drahtlos oder drahtgebunden kommunizierendes externes Programmiersystem (120).
  - 14. Hörgerät nach Anspruch 12 oder 13, dadurch gekennzeichnet, daß das Gerät vollimplantierbar ausgebildet ist, die in dem elektronischen Hörgerätepfad liegende Signalbearbeitungs- und Verstärkungsseinheit (40, 50, 80, 140, 141), das elektronische Modul (90, 140, 141) zur Erzeugung und Einspeisung der für die Tinnitusmaskierung oder die Noiserfunktion notwendigen Signale und die Telemetrieeinheit (110) als Elektronikmodul (31), vorzugsweise zusammen mit der Energieversorgungseinheit (60), in einem hermetisch dichten und biokompatiblen Implantatgehäuse (56) untergebracht sind.
  - Hörgerät nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, daß das Elektronikmodul (31) über eine Implantatleitung (61) mit einem in der hinteren

40

50

15

Gehörgangswand subkutan implantierbaren Mikrofon (20) verbunden ist.

- 16. Hörgerät nach Anspruch 14 oder 15, dadurch gekennzeichnet, daß das Elektronikmodul (31) <sup>5</sup> über eine implantierbare Leitung (59) mit dem elektromechanischen Ausgangswandler (20) verbunden ist.
- 17. Hörgerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Ausgangswandler (20) über ein Koppelelement (21) mit einem Ossikel der Mittelohrkette zur Übertragung der ausgangseitigen mechanischen Wandlerschwingungen koppelbar ist.
- 18. Hörgerät nach einem der Ansprüche 1 bis 16, dadurch gekennzeichnet, daß der Ausgangswandler (20) derart ausgelegt ist, daß er über einen Luftspalt an die Ossikelkette oder das Innenohr 20 ankoppelbar ist.
- Hörgerät nach einem der Ansprüche 14 bis 18, gekennzeichnet durch ein externes System (120) zum transkutanen Übermitteln von patientenindividuellen Hörgeräte- und Tinnitusmaskierer- oder Noiser-Programmierdaten an die implantatseitige Telemetrieeinheit (110).
- 20. Hörgerät nach Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, daß als Energieversorgungseinheit (60) ein sekundäres, wiederaufladbares Element vorgesehen ist, die Telemetrieeinheit (110) zusätzlich als Energieempfangsschaltung zur implantatseitigen Bereitstellung von Nachladeenergie für die Energie-versorgungseinheit ausgebildet ist und das externe System (120) zugleich als Ladegerät aufgebaut ist.
- Hörgerät nach einem der Ansprüche 14 bis 20, gekennzeichnet durch eine portable Fernbedienungseinheit (65) zum Einstellen oder Verändern von Hörgeräte- und Tinnitusmaskierer- oder Noiserfunktionen.
- 22. Hörgerät nach einem der Ansprüche 1 bis 11, 17 oder 18, dadurch gekennzeichnet, daß das Gerät teilimplantierbar ausgebildet ist, wobei ein Implantatteil (220) zusätzlich zu dem Ausgangswandler (20) eine Energie- und Signalempfangsschnittstelle (190) sowie ein zwischen die Empfangsschnittstelle und den Ausgangswandler (20) geschaltetes elektronisches System (200) mit für die Energieversorgung und Datenregenerierung erforderlichen Komponenten aufweist, und wobei ein externer Systemteil (210) das Mikrofon (10), ein Elektronikmodul (30) mit der im Hörgerätepfad liegenden Signalbearbeitungseinheit (40, 50, 140, 141) und

dem elektronischen Modul (90, 140, 141) zur Erzeugung und Einspeisung der für die Tinnitusmaskierung oder die Noiserfunktion notwendigen Signale, eine Treibereinheit (160) und eine an den Ausgang der Treibereinheit angeschlossene Energieund Signalsendeschnittstelle (170) umfaßt.

23. Hörgerät nach Anspruch 22, gekennzeichnet durch ein externes System (120) zum Übermitteln von patientenindividuellen Hörgeräte- und Tinnitusmaskierer- oder Noiser-Programmierdaten an das Elektronikmodul (30) des externen Systemteils (210).

8

